



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106680479 A

(43)申请公布日 2017.05.17

(21)申请号 201710138126.9

(22)申请日 2017.03.09

(71)申请人 厦门先明生物技术有限公司

地址 361000 福建省厦门市海沧区新阳街  
道翁角路289号科创大厦第3层10单元

(72)发明人 徐高扬 徐恩良

(74)专利代理机构 厦门市精诚新创知识产权代  
理有限公司 35218

代理人 戚东升

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

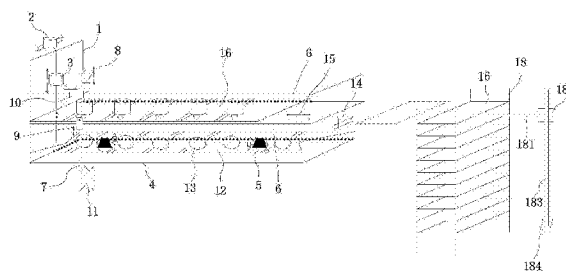
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

### (54)发明名称

一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器

### (57)摘要

本发明公开一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,包括集成架,集成架上设有集成卡载台、集成试剂盒置放层,集成卡载台上定位集成卡,集成试剂盒置放层位于集成卡载台上方,集成架上设有集成试剂摘取头,集成试剂摘取头连接上破膜器和下破膜器,集成试剂摘取头沿集成架的水平方向和竖直方向移位至集成试剂盒的目标穴位,集成试剂摘取头的上破膜器和下破膜器配合刺破集成试剂盒上、下面的密封膜以使集成试剂盒内目标集成试剂装载至集成卡对应孔位,集成器根据病人检测要求将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上实现智能集成,然后成组并行处理和反应,实现对任意项目组的检测分析,提高体外发光免疫的多指标即时检测效率。



1. 一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:包括集成架,集成架上设有集成卡载台、集成试剂盒置放层,集成卡载台上定位集成卡,集成试剂盒置放层位于集成卡载台上方,集成架上设有集成试剂摘取头,集成试剂摘取头连接上破膜器和下破膜器,集成试剂摘取头沿集成架的水平方向和竖直方向移位至集成试剂盒的目标穴位,集成试剂摘取头的上破膜器和下破膜器配合刺破集成试剂盒上、下面的密封膜以使集成试剂盒内目标集成试剂装载至集成卡对应孔位,集成器根据病人检测要求将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上实现智能集成。

2. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成架一侧配合集成试剂盒储存架,集成试剂盒储存架上设有若干层集成试剂盒,集成试剂盒储存架一侧设有机械手用于取用集成试剂盒。

3. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成试剂盒内密封若干集成试剂,各集成试剂按纵横阵列分布在集成试剂盒的对应穴位内,各穴位上下设有密封膜以固定对应的集成试剂,密封膜为铝箔真空密封。

4. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成卡上设若干个固定集成试剂的孔位,集成卡两端设有夹持槽,集成卡上设有定位孔与集成卡载台的定点配合定位。

5. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成架包括水平架和相连接的垂直架,垂直架连接固定集成卡载台,水平架连接集成试剂摘取头,集成试剂摘取头在竖直方向的上下移动是由集成器上下马达驱动,集成试剂摘取头在水平方向移动是由集成器水平马达驱动。

6. 根据权利要求7所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成试剂摘取头沿集成架的水平导轨和垂直导轨滑移,采用双侧导轨结构用于支撑集成试剂摘取头上下、水平移动。

7. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成试剂摘取头上设有摘取头水平马达和摘取头上下马达,两马达采用步进移动模式,摘取头水平马达用于驱动集成试剂摘取头沿集成试剂盒集成试剂列走向移动并定位于预设顺序集成试剂上方,摘取头上下马达用于控制集成试剂盒上、下方的上破膜器和下破膜器相向移动,完成破膜、装载动作,并释放回原位。

8. 根据权利要求1所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成试剂摘取头的上破膜器包括破膜支架,破膜支架下端部设有两半结构齿刀,破膜支架内设有压片支架,压片支架一端连接压片,压片支架另一端连接压片马达,两半结构齿刀在摘取头上下马达下行过程中,刺、割集成试剂盒的上密封膜,再由压片推压集成试剂。

9. 根据权利要求1至8之一所述的一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,其特征在于:所述集成试剂摘取头的下破膜器包括呈十字刀刃,十字刀刃在下破膜器上行程中刺切集成试剂盒下部密封膜并在上破膜器配合下将集成试剂向下推压进入集成卡试剂位固定。

## 一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器

### 技术领域

[0001] 本发明公开一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,按国际专利分类表(IPC)划分属于医疗器械技术领域,尤其是涉及一种用于体外诊断即时检测多指标项目组的集成装置。

### 背景技术

[0002] 在即时检测过程中,并行分析和同时报告任意组合多指标结果,具有重要的现实意义。多指标能为医生提供更多、更准确的诊断信息,供医生作出正确诊断;而任意多指标组合并行分析,能更好地满足不同患者状况的即时检测需要。实际检测过程中,每个病人的患病不同,测试项目、数量均不相同;将每个病人检测的项目组作为一个单元集成项目组检测,必须有对此能成组同步处理的装置,实现同步完成反应,对于项目组平行报告结果的即时检测,这些同步处理过程非常重要。

[0003] 目前的全血样品多指标即时检测装置,如丹麦雷度AQT90 FLEX 免疫分析仪、法国梅里埃的BioMerieux Vidas、日本三菱化学PATHFAST,是一类较为典型的多指标即时检测装置,可实现单一领域多指标并行分析和报告结果。这类装置将其它液体组份预先分装成单人份的集成结构,无需检测时添加试剂;这类设备检测时是将一个病人的测试指标试剂以组的形式上机完成测试;但这类仪器需在这组指标测试完毕后,再开始其他病人的项目组测试。每个病人的一个项目组测试一般是16~20分钟,在第1个患者样品进入检测后第2个患者待检等待时间过长,效率低,不利于门诊等较多样本时的大样处理。

[0004] Luminex系统是一种多重检测报告系统。该系统采用流式细胞细胞分辨技术、荧光编码微球识别技术、免疫荧光标记报告技术,使得一次取样可以同时检测报告多种指标,理论上可以达到100个以上的指标。但由于临床使用上的同一患者检测指标的有限性,各指标免疫反应物间的兼容性,以及仪器结构的复杂性,Luminex系统并未成为临床检验常规手段。此外,所用样品只能是血清或血浆,不能用全血样品,不适合即时检测。

[0005] 因此,在即时检测方案中,研究适合临床需要的有限多指标自动并行分析技术依然有重要意义。

### 发明内容

[0006] 针对现有技术的不足,本发明提供了一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,解决每个患者多指标集成试剂任意组合集成的问题,对每个病人的多个检测的指标集成试剂自动集成、任意组合,使集成试剂卡上的集成试剂反应单元并行处理和完成反应、检测过程,大大缩短检测结果报告时间,提高免疫检测效率。

[0007] 为达到上述目的,本发明是通过以下技术方案实现的:

一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,包括集成架,集成架上设有集成卡载台、集成试剂盒置放层,集成卡载台上定位集成卡,集成试剂盒置放层位于集成卡载台上方,集成架上设有集成试剂摘取头,集成试剂摘取头连接上破膜器和下破膜器,集成试剂摘

取头沿集成架的水平方向和竖直方向移位至集成试剂盒的目标穴位,集成试剂摘取头的上破膜器和下破膜器配合刺破集成试剂盒上、下面的密封膜以使集成试剂盒内目标集成试剂装载至集成卡对应孔位,集成器根据病人检测要求将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上实现智能集成。

[0008] 进一步,集成架一侧配合集成试剂盒储存架,集成试剂盒储存架上设有若干层集成试剂盒,集成试剂盒储存架一侧设有机械手用于取用集成试剂盒,机械手包括伸缩抓杆,伸缩抓杆由取用马达控制,伸缩抓杆和取用马达安装在支架上,支架底部为固定底座。

[0009] 进一步,集成试剂盒内密封若干集成试剂,各集成试剂按纵横阵列分布在集成试剂盒的对应穴位内,各穴位上下设有密封膜以固定对应的集成试剂,密封膜为铝箔真空密封。

[0010] 进一步,集成卡上设若干个固定集成试剂的孔位,集成卡两端设有夹持槽,集成卡上设有定位孔与集成卡载台的定点配合定位。

[0011] 进一步,集成架包括水平架和相连接的垂直架,垂直架连接固定集成卡载台,水平架连接集成试剂摘取头,集成试剂摘取头在竖直方向的上下移动是由集成器上下马达驱动,集成试剂摘取头在水平方向移动是由集成器水平马达驱动。

[0012] 进一步,集成试剂摘取头沿集成架的水平导轨和垂直导轨滑移,采用双侧导轨结构用于支撑集成试剂摘取头上下、水平移动。

[0013] 进一步,集成试剂摘取头上设有摘取头水平马达和摘取头上下马达,两马达采用步进移动模式,摘取头水平马达用于驱动集成试剂摘取头沿集成试剂盒集成试剂列走向移动并定位于预设顺序集成试剂上方,摘取头上下马达用于控制集成试剂盒上、下方的上破膜器和下破膜器相向移动,完成破膜、装载动作,并释放回原位。

[0014] 进一步,集成试剂摘取头的上破膜器包括破膜支架,破膜支架下端部设有两半结构齿刀,破膜支架内设有压片支架,压片支架一端连接压片,压片支架另一端连接压片马达,两半结构齿刀在摘取头上下马达下行过程中,刺、割集成试剂盒的上密封膜,再由压片推压集成试剂。

[0015] 进一步,集成试剂摘取头的下破膜器包括呈十字刀刃,十字刀刃在下破膜器上行程中刺切集成试剂盒下部密封膜并在上破膜器配合下将集成试剂向下推压进入集成卡试剂位固定。

[0016] 本发明集成器将根据具体病人检测要求,将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上,供样品位装载样品及进一步的检测操作用,实现任意项目组组合和并行检测。其中,每个病人检测指标不一样,集成器根据每一个病人检测指标要求组合集成集成试剂卡,供检测分析用,本发明提供了自动检测的灵活性,属于一种智能集成的过程。

[0017] 本发明的有益效果如下:

①根据每个病人的需要检测指标要求,将对应的集成试剂按顺序智能、自动集成集成试剂卡,形成任意项目组,然后成组并行处理和反应,实现对任意项目组的检测分析,提高体外发光免疫的多指标即时检测效率。

[0018] ②使各个病人之间检测项目组之间的反应间隔时间大大缩短,使病人的等待时间大大缩短,以利于较多样本时的大样处理。

[0019] ③本发明可实现多指标的任意项目组集成和组合反应,增加了检测仪器适用检测

项目范围,保证了多病人、多指标、多病种检测、诊断需要。

## 附图说明

[0020] 图1是本发明实施例结构示意图。

[0021] 图2是本发明集成卡示意图。

[0022] 图3是本发明集成试剂盒示意图。

[0023] 图4是本发明集成试剂摘取头的上破膜器示意图。

## 具体实施方式

[0024] 下面结合附图对本发明作进一步说明:

实施例:请参阅图1至图4,一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,包括集成架1,集成架1上设有集成卡载台4、集成试剂盒置放层,集成卡载台4上定位集成卡12,集成试剂盒置放层位于集成卡载台上方,集成架1上设有集成试剂摘取头,集成试剂摘取头连接上破膜器8和下破膜器11,集成试剂摘取头沿集成架的水平方向和竖直方向移位至集成试剂盒的目标穴位,集成试剂摘取头的上破膜器和下破膜器配合刺破集成试剂盒16上、下面的密封膜161以使集成试剂盒内目标集成试剂17装载至集成卡对应孔位,集成器根据病人检测要求将检测指标对应的集成试剂17按顺序分别装载于集成卡上实现智能集成。集成架1一侧配合集成试剂盒储存架18,集成试剂盒储存架18上设有若干层集成试剂盒16,集成试剂盒储存架一侧设有机械手用于取用集成试剂盒,集成试剂盒储存架和机械手构成集成试剂盒储存启用装置,机械手包括伸缩抓杆181,伸缩抓杆由取用马达182控制,伸缩抓杆和取用马达安装在支架183上,支架底部为固定底座184。集成试剂盒16内密封若干集成试剂17,各集成试剂按纵横阵列分布在集成试剂盒的对应穴位内,各穴位上下设有密封膜161以固定对应的集成试剂,密封膜为铝箔真空密封。集成卡12上设若干个固定集成试剂的孔位122,孔位数量可以是3—10个或更多个,集成卡两端设有夹持槽121,集成卡上设有定位孔与集成卡载台的定点如集成卡固定销5配合定位。图2中集成卡示出的是6个孔位。集成架1包括水平架和相连接的垂直架,垂直架连接固定集成卡载台,水平架连接集成试剂摘取头,集成试剂摘取头在竖直方向的上下移动是由集成器上下马达3驱动,集成试剂摘取头在水平方向移动是由集成器水平马达2驱动。集成试剂摘取头沿集成架的水平导轨6和垂直导轨7滑移,采用双侧导轨结构用于支撑集成试剂摘取头上下、水平移动。集成试剂摘取头上设有摘取头水平马达10和摘取头上下马达9,两马达采用步进移动模式,摘取头水平马达用于驱动集成试剂摘取头沿集成试剂盒集成试剂列走向移动并定位于预设顺序集成试剂上方,摘取头上下马达用于控制集成试剂盒上、下方的上破膜器8和下破膜器11相向移动,完成破膜、装载动作,并释放回原位。集成试剂摘取头的上破膜器8包括破膜支架81,破膜支架下端部设有两半结构齿刀82,破膜支架内设有压片支架83,压片支架一端连接压片84,压片支架另一端连接压片马达85,两半结构齿刀在摘取头上下马达下行过程中,刺、割集成试剂盒的上密封膜,再由压片84推压集成试剂。集成试剂摘取头的下破膜器11包括呈十字刀刃,十字刀刃在下破膜器上行程中刺切集成试剂盒下部密封膜并在上破膜器配合下将集成试剂向下推压进入集成卡试剂位固定。

[0025] 本发明提供一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器,也称为免疫检测多指

标集成试剂任意组合集成装置(简称集成器),由集成试剂盒储存启用装置,集成器支架(集成架)、集成器水平马达和上下马达、集成卡载台、集成试剂摘取头水平导轨和垂直导轨、集成试剂摘取头水平马达和上下马达、集成试剂摘取头上破膜器和下破膜器、集成卡和集成试剂盒等组成。

[0026] 一种免疫检测集成试剂盒储存启用装置,包括集成试剂盒、集成试剂盒存放支架、集成试剂取用马达及伸缩抓杆结构。一种免疫检测集成器支架(集成架),包括水平结构(水平架)、垂直结构(垂直架)及向内延伸结构,内置集成器水平马达和上下马达,并连接固定集成卡载台、集成试剂摘取头水平导轨和垂直导轨,是集成器基础支撑结构。一种免疫检测集成器水平马达和上下马达,驱动集成器上下、左右运动,支持完成集成试剂装载。一种免疫检测集成器集成卡载台(集成卡载台),向内伸出与集成试剂卡线形轨道垂直位,包括基座、固定销及运动结构,由驱动结构将标示的集成卡置于集成卡载台,固定销及定位结构将集成卡锁定,在完成集成试剂集成后,固定销及定位结构解锁,线形同步推进器夹持集成试剂卡位移至样品装载位。一种免疫检测集成器集成试剂摘取头水平导轨和垂直导轨,采用双侧导轨结构,用于支撑集成试剂摘取头上下、水平移动。一种免疫检测集成器集成试剂摘取头水平马达和上下马达,采用步进移动模式。水平马达用于驱动集成试剂摘取头沿集成试剂盒集成试剂列走向移动并定位于预设顺序集成试剂上方。上下马达用于驱动集成试剂摘取头在集成试剂盒上、下方的上破膜器和下破膜器相向移动,完成破膜、装载等动作,并释放回原位。一种免疫检测集成器集成试剂摘取头上破膜器和下破膜器。上破膜器包括半边齿刀、中间的压片,其作用是在集成试剂摘取头上下马达下行过程中,刺、割集成试剂上密封膜,再由压片将集成试剂向下推,并在下破膜器破集成试剂下部密封膜后再将集成试剂下压进入集成卡试剂位固定。下破膜器呈十字刀刃,十字刀刃在下破膜器上行刺切集成试剂下部密封膜。一种免疫检测集成器集成卡和集成试剂盒,集成卡有一定数量的固定集成试剂孔位,并有端头移动夹持槽,在1-2和5-6位间有销定位。集成试剂盒内有密封集成试剂,按纵横一定数量排列,上下均为铝箔真空密封。集成试剂盒由集成试剂管储取装置储存和取用,取用时集成试剂管储取装置将集成试剂盒推至集成器集成卡孔位,集成试剂摘取头上破膜器和下破膜器协同作用取用预设顺序集成试剂,并装载固定于集成卡中。

[0027] 采用上述技术方案后,在免疫检测集成试剂盒储存启用装置配合下,集成器将根据具体病人检测要求,将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上,供样品位装载样品及进一步的检测操作作用,实现任意项目组组合和并行检测。

[0028] 如图1所示,本发明集成器,其主要包括支架(集成架1);集成器水平马达2;集成器上下马达3;集成卡载台4;集成卡固定销5;集成试剂摘取头水平导轨6;集成试剂摘取头垂直导轨7;集成试剂摘取头上破膜器8;集成试剂摘取头上下马达9;集成试剂摘取头水平马达10;集成试剂摘取头下破膜器11;集成卡12;集成试剂固定孔13;集成卡驱动马达14;集成试剂盒驱动马达15;集成试剂盒16;集成试剂17。这些结构组合成集成器。集成器根据具体病人检测要求,将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上,供样品位装载样品及进一步的检测操作作用。其中,每个病人检测指标不一样,集成器根据每一个病人检测指标要求组合集成集成试剂卡,供检测分析用,属于一种智能集成的过程。

[0029] 如图1所示,本发明的集成卡驱动马达14依据控制中心指令将标示集成卡推进集成卡承载台4位置。集成器上下马达3将集成试剂摘取头上、下破膜器推至欲取用的集成试

剂盒同一水平位。指定的集成试剂在集成试剂盒驱动马达作用下推进至集成试剂摘取头上、下破膜器中间位置,即集成试剂盒置放层。然后集成器水平马达2及集成试剂摘取头水平马达10在集成试剂盒上寻址至欲取用集成试剂位和对应的集成卡空穴位或孔位。集成试剂摘取头上下马达9驱动集成试剂摘取头下破膜器向上运动至欲取用集成试剂管位或穴位,刺破集成试剂下密封膜;然后集成试剂摘取头上下马达9驱动集成试剂摘取头上破膜器8继续向下刺破集成试剂上密封膜,上破膜器8内压杆(压片支架)继续下行,并在集成试剂摘取头压片驱动马达驱动下分开压片压集成试剂管上沿下行,并在下破膜器11配合将集成试剂压向集成卡对应试剂孔位,完成集成试剂装载。集成试剂破膜器、集成试剂盒复位,预备装载下一个集成试剂于集成卡中穴位。

[0030] 然后集成器上下马达3将集成试剂摘取头上、下破膜器推至另一个欲取用的集成试剂盒同一水平位。指定的集成试剂在集成试剂盒驱动马达作用下推进至集成试剂摘取头上、下破膜器中间位置。然后集成器水平马达2及集成试剂摘取头水平马达10在集成试剂盒上寻址至欲取用集成试剂位和对应的集成卡空位。集成试剂摘取头上下马达9驱动集成试剂摘取头下破膜器向上运动至欲取用集成试剂管位,刺破集成试剂下密封膜;然后集成试剂摘取头上下马达9驱动集成试剂摘取头上破膜器8继续向下刺破集成试剂上密封膜,上破膜器8内压杆继续下行,并在集成试剂摘取头压片驱动马达驱动下分开压片压集成试剂管上沿下行,并在下破膜器11配合将集成试剂压向集成卡对应试剂孔位,完成集成试剂装载。集成试剂破膜器、集成试剂盒复位,预备装载下一个集成试剂于集成卡中穴位。

[0031] 如此循环装载,直至所需项目组集成试剂集成装载完毕,形成的集成试剂卡被送进至样品装载位装载样品,供检测分析用。

[0032] 多指标集成试剂并行检测任意组合集成器如此完成一个样本所需检测项目集成试剂装载后,形成的集成试剂卡被送进至样品装载位装载样品,供检测分析用,然后再进行下一个检测标本的多指标集成试剂的集成。

[0033] 在免疫检测集成试剂盒储存启用装置配合下,集成器实现智能集成集成试剂于集成卡上,实现任意项目组组合和并行检测。

[0034] 以上所记载,仅为利用本创作技术内容的实施例,任何熟悉本项技艺者运用本创作所做的修饰、变化,皆属本创作主张的专利范围,而限于实施例所揭示者。

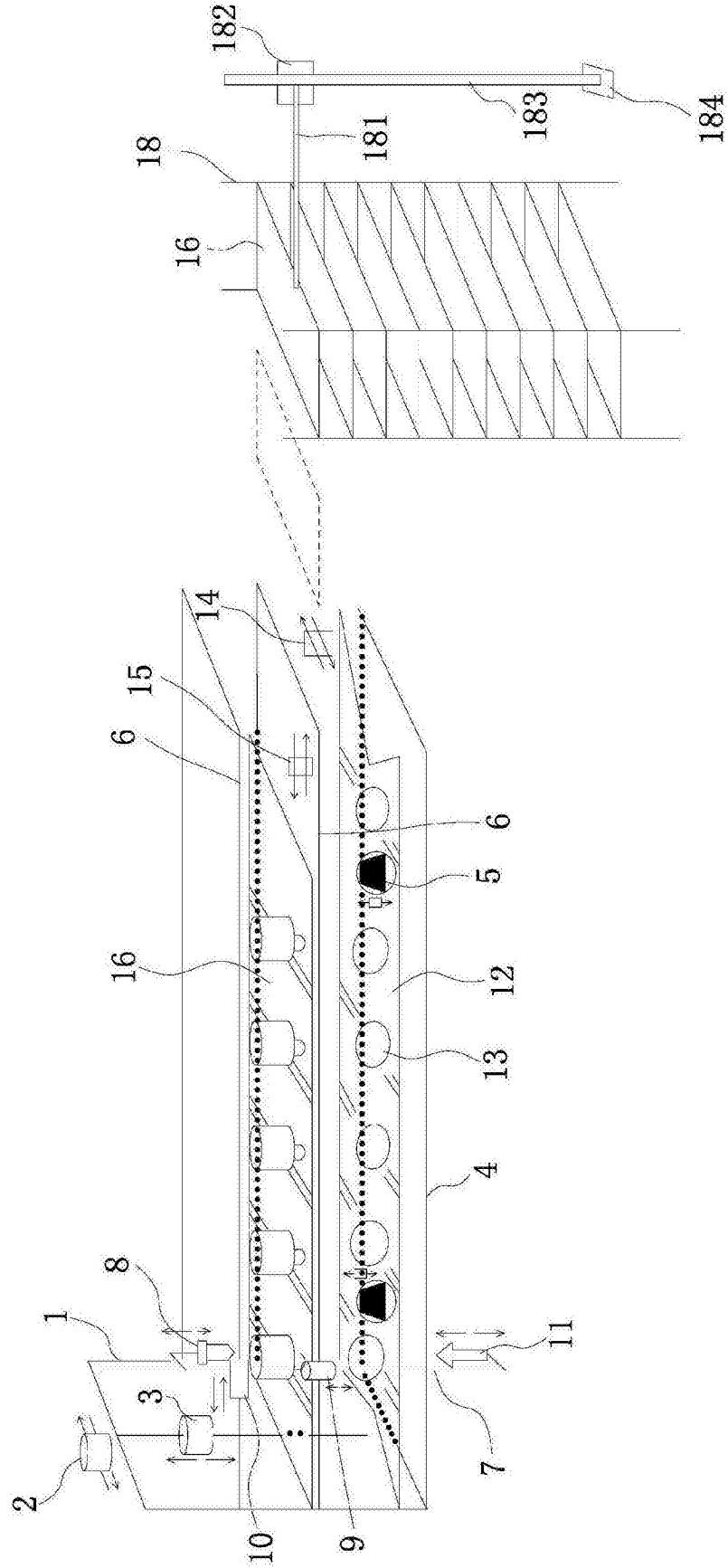


图1

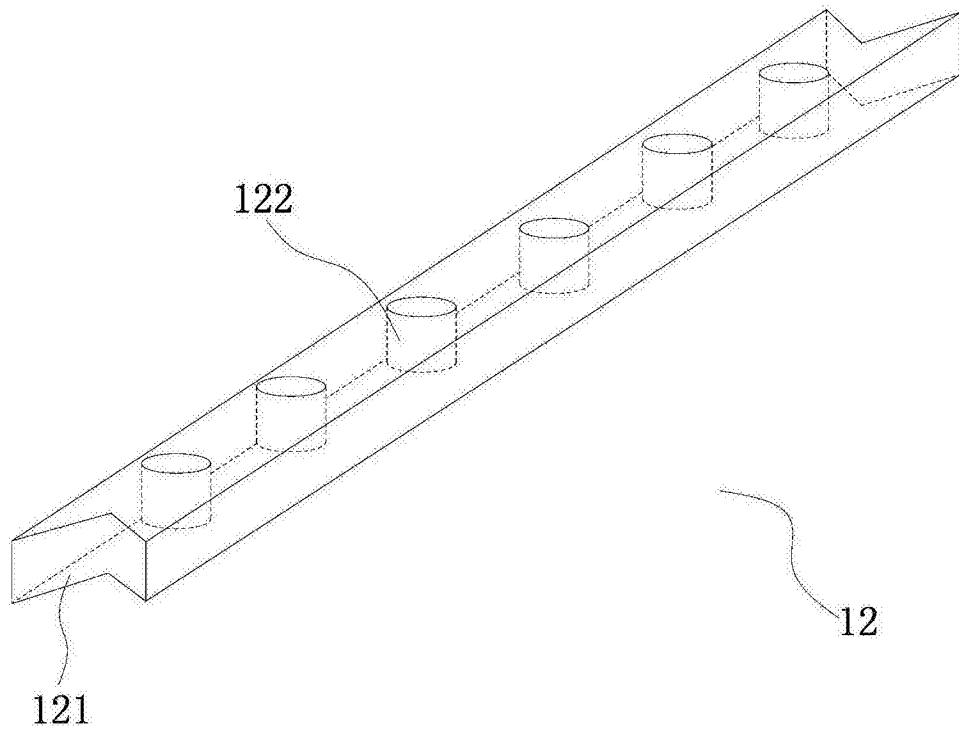


图2

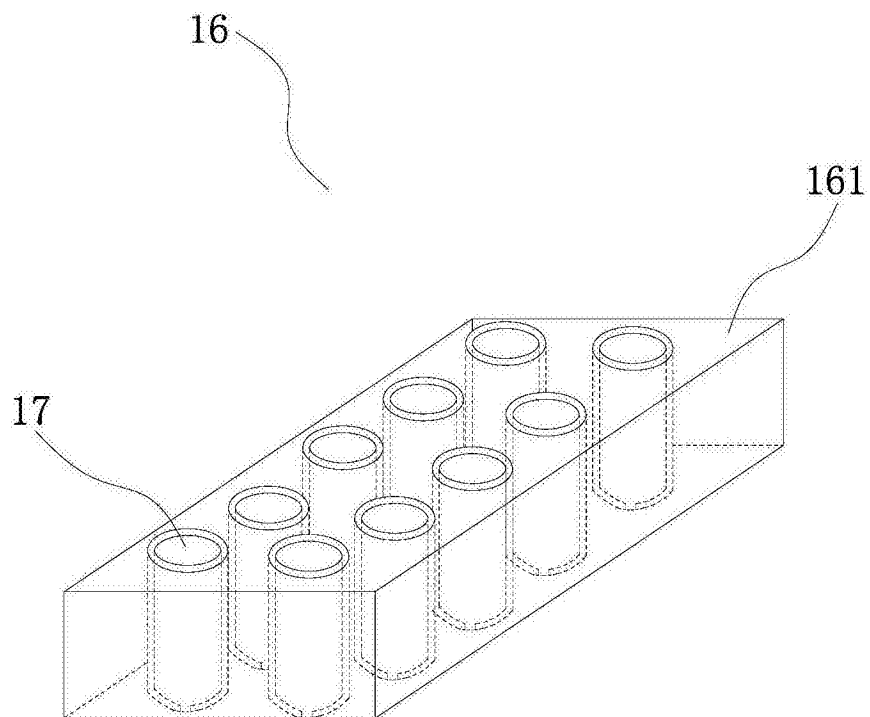


图3

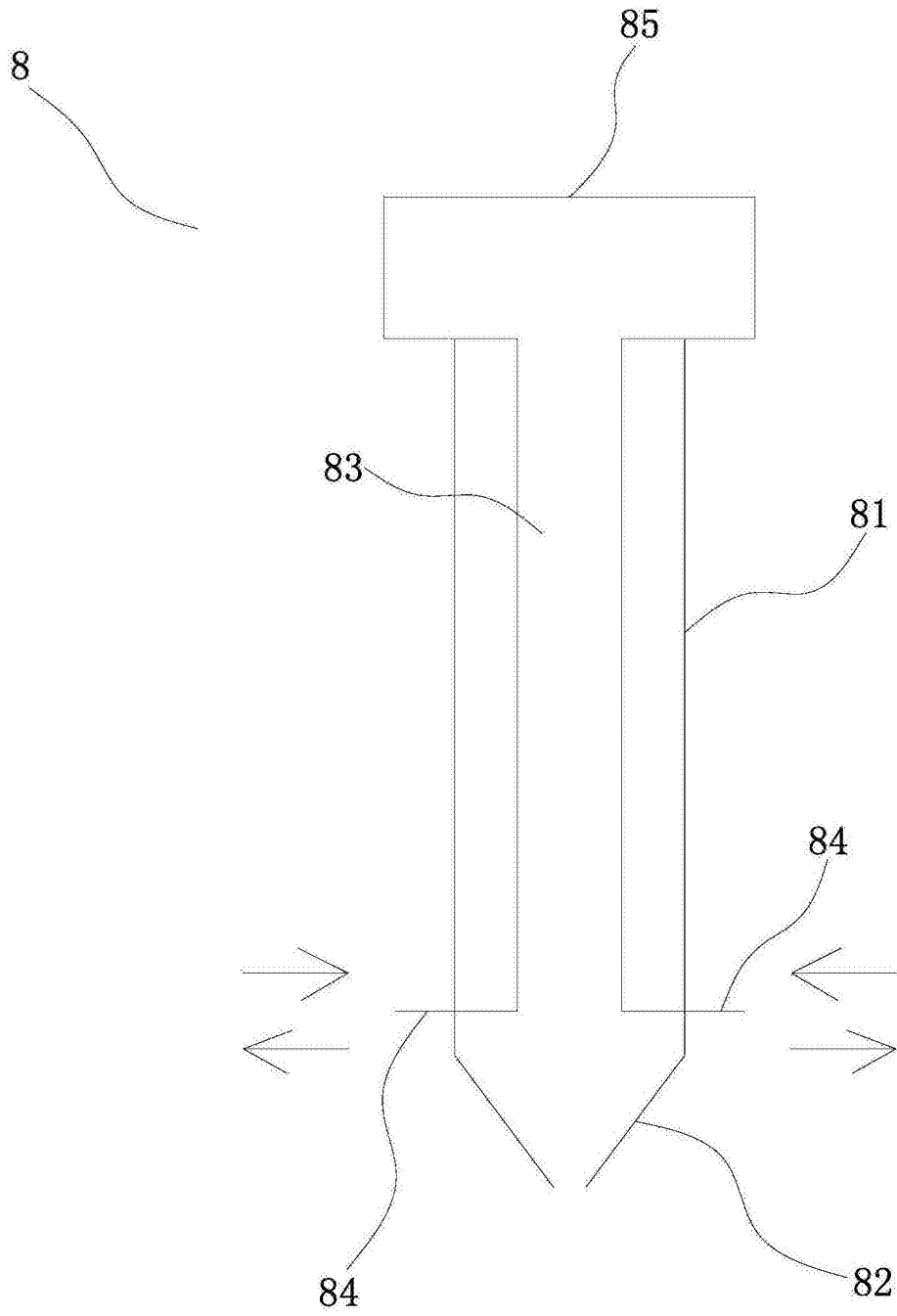


图4

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器                           |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106680479A</a>                   | 公开(公告)日 | 2017-05-17 |
| 申请号            | CN201710138126.9                               | 申请日     | 2017-03-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 厦门先明生物技术有限公司                                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 厦门先明生物技术有限公司                                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 厦门先明生物技术有限公司                                   |         |            |
| [标]发明人         | 徐高扬<br>徐恩良                                     |         |            |
| 发明人            | 徐高扬<br>徐恩良                                     |         |            |
| IPC分类号         | G01N33/53                                      |         |            |
| CPC分类号         | G01N33/53                                      |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

#### 摘要(译)

本发明公开一种多指标集成试剂并行检测任意组合集成器，包括集成架，集成架上设有集成卡载台、集成试剂盒置放层，集成卡载台上定位集成卡，集成试剂盒置放层位于集成卡载台上方，集成架上设有集成试剂摘取头，集成试剂摘取头连接上破膜器和下破膜器，集成试剂摘取头沿集成架的水平方向和竖直方向移位至集成试剂盒的目标穴位，集成试剂摘取头的上破膜器和下破膜器配合刺破集成试剂盒上、下面的密封膜以使集成试剂盒内目标集成试剂装载至集成卡对应孔位，集成器根据病人检测要求将检测指标对应的集成试剂按顺序分别装载于集成卡上实现智能集成，然后成组并行处理和反应，实现对任意项目组的检测分析，提高体外发光免疫的多指标即时检测效率。

